

<Ημερομηνία>

**Envrysdi ▼ 0,75 mg/mL κόνις για πόσιμο διάλυμα (risdiplam):
παράλειψη υποχρεωτικής δήλωσης επισήμανσης από την επισήμανση
της συσκευασίας και την Περίληψη των Χαρακτηριστικών (ΠΧΠ) του
Προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση**

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Roche Registration GmbH σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελαν να σας ενημερώσουν αναφορικά με τα εξής:

Περίληψη

- Μια υποχρεωτική δήλωση επισήμανσης έχει παραλειφθεί κατά λάθος από την επισήμανση της συσκευασίας και την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) στην Ευρωπαϊκή Ένωση για το Envrysdi 0,75 mg/mL κόνις για πόσιμο διάλυμα.
- Η δήλωση «Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C» λείπει από την ενότητα «6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος» (εντός της υποενότητας «Κόνις για πόσιμο διάλυμα») της ΠΧΠ, από το κουτί και από την ετικέτα της φιάλης του προϊόντος, καθώς και από τις Οδηγίες για την Ανασύσταση. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) δεν επηρεάζεται, καθώς οι ασθενείς λαμβάνουν μόνο το ανασυσταμένο πόσιμο διάλυμα και οι κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης για το ανασυσταμένο πόσιμο διάλυμα περιλαμβάνονται ήδη στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Οι φαρμακοποιοί δεν πρέπει να διαθέτουν το Envrysdi 0,75 mg/mL κόνις για πόσιμο διάλυμα εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης της μη ανασυσταμένης κόνεως έχει υπερβεί τους 40°C / 75% RH (σχετική υγρασία) για 3 μήνες ή τους 30°C / 75% RH για 12 μήνες, επειδή οι επιπτώσεις της αποθήκευσης εκτός αυτών των συνθηκών δεν έχουν μελετηθεί.
- Ακολουθήστε την τοπική διαδικασία της χώρας σας για να υποβάλετε ένα παράπονο προϊόντος 24/7 και να λάβετε συμβουλές σχετικά με την αντικατάσταση και τη διασφάλιση της συνεχούς δοσολόγησης.

Για αναφορές προϊόντικών παραπόνων, μπορείτε να επικοινωνείτε με την εταιρείας μας στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

- Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττικής
- Τηλ: +30 2106166 262/ 174/ 100
- E-mail address: athens.quality_assurance@roche.com

Ιστορικό

Το Evrysdi (risdiplam) ενδείκνυται για τη θεραπεία της 5q νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA) σε ασθενείς με κλινική διάγνωση SMA Τύπου 1, Τύπου 2 ή Τύπου 3 ή με ένα έως τέσσερα αντίγραφα του SMN2. Το Evrysdi κόνις για πόσιμο διάλυμα πρέπει να ανασυστάται με κεκαθαρμένο ύδωρ ή ύδωρ για ενέσιμα από έναν επαγγελματία υγείας (π.χ. φαρμακοποιό) πριν από τη διάθεση.

Στις 21 Μαΐου 2025, εντοπίστηκε μία αναντιστοιχία μεταξύ της εγκεκριμένης δήλωσης επισήμανσης του προϊόντος και των συνθηκών αποθήκευσης στην εσωτερική βάση δεδομένων δηλώσεων επισήμανσης της Roche για το Evrysdi όταν αποθηκεύεται ως κόνις (όχι μετά την ανασύστασή του με νερό). Η εσωτερική βάση δεδομένων, σχετικά με τη μη ανασυσταμένη κόνι, αναφέρει «μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C», ενώ η τεκμηρίωση για την άδεια κυκλοφορίας και η πραγματική επισήμανση του προϊόντος για τις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ δεν περιλαμβάνει αυτήν την ειδική για τη θερμοκρασία δήλωση αποθήκευσης. Αυτό το ζήτημα επηρεάζει όλες τις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ.

Οι δοκιμές δείχνουν ότι το Evrysdi σε μορφή κόνεως είναι σταθερό στους 25°C / 60% RH (σχετική υγρασία) καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σταθερότητας που συλλέχθηκαν στους 40°C / 75% RH για 3 μήνες, στους 30°C / 75% RH για 12 μήνες και στους 25°C / 60% RH (πλήρης διάρκεια ζωής) καταδεικνύουν ότι το Evrysdi σε μορφή κόνεως παραμένει εντός των προδιαγραφών υπό αυτές τις συνθήκες, επιτρέποντας αποκλίσεις θερμοκρασίας έως και 30°C ή ακόμα και 40°C για αρκετούς μήνες. Παρατηρήθηκε μείωση στην περιεκτικότητα του risdiplam στους 40°C / 75% RH σε διάστημα 6 μηνών, με την περιεκτικότητα να βρίσκεται στο 94,7% (όριο: 95,0%). Αυτή η μειωμένη περιεκτικότητα δεν αναμένεται να προκαλέσει ανησυχίες λόγω πιθανής υποδοσολογίας.

Η μεταφορά του φαρμακευτικού προϊόντος στους τοπικούς χονδρεμπόρους ή φαρμακεία διατηρείται στους 2 - 25°C.

Με βάση τα δεδομένα σταθερότητας που αναφέρθηκαν παραπάνω, δεν αναμένεται επίδραση στην ασφάλεια των ασθενών, εάν το Evrysdi φυλάσσεται εντός αυτών των παραμέτρων.

Διορθωτικές και Προληπτικές Ενέργειες

Η ΠΧΠ η επισήμανση και οι οδηγίες για την ανασύσταση στην ΕΕ θα ενημερωθούν με τις σχετικές συνθήκες φύλαξης για το Evrysdi σε μορφή κόνεως. Η ενημέρωση της επισήμανσης θα γίνει με εσπευσμένη διαδικασία. Έχουν οριστεί διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες για την αντιμετώπιση της κατάστασης το συντομότερο δυνατό και την αποτροπή επανάληψης παρόμοιων συμβάντων.

Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει:

- να μη διαθέτουν το Evrysdi 0,75 mg/mL κόνις για πόσιμο διάλυμα εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης της κόνεως υπερέβη τους 40°C/75% RH για 3 μήνες ή τους 30°C / 75% RH για 12 μήνες.
- να ακολουθούν την τοπική διαδικασία της χώρας για την υποβολή παραπόνου προϊόντος 24/7 και για να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με την αντικατάσταση και τη διασφάλιση της συνεχούς δοσολόγησης.

Πρόσκληση υποβολής αναφορών

Οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν προϊόντικά παράπονα ή ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανολογούνται ότι σχετίζονται με τη χρήση του Envrysdi σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Παρακαλώ σημειώστε πως είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

- Εναλλακτικά, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να γίνει στον υπεύθυνο κυκλοφορίας του Envrysdi (risdiplam) στην Ελλάδα, μέσω της Μονάδας Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E.,
 - ο είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας <https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance>, είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.
 - ο Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.roche.gr/el/contact/drugsafety.html>.



▼ Το Envrysdi (risdiplam) τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Βλ. παρακάτω για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας

Σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Evrysdi (risdiplam), παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας:

Roche (Hellas) A.E.

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης

- Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
- Τηλ. +30 210 6166100
- email: hellas.medinfo@roche.com
- Τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Με εκτίμηση,

Roche (Hellas) S.A.

Σωκράτης Κουλούρης, MD

Chief Medical Value Officer Roche (Hellas) S.A.

Ημερομηνία:

Υπογραφή:

Κέλλυ Μαυράκη

Patient Safety Lead/ RMP IC

Ημερομηνία:

Υπογραφή: